Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	LACOLEP 200					
Expediente:	20187318	Nro Registro:	**INVIMA 2020M-0019979**		Estado	Vigente
Expedicion	2020/12/22	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETA RECUBIERTA			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.9.0.0.N10/ACTA 17 DE 2019 NUMERAL 3.1.9.3.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.					

Indicaciones

MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES EN PACIENTES CON EPILEPSIA DE 16 AÑOS DE EDAD O MAYORES TERAPIA DE ADICIÓN EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES CON EPILEPSIA DE 16 AÑOS DE EDAD O MAYORES.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. BLOQUEO AURÍCULOVENTRICULAR (AV) DE SEGUNDO O TERCER GRADO CONOCIDO. EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 16 AÑOS

Condición de Almacenamiento

TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	7.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 7 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC-ALUMINIO	2020/12/14	Activo		1
2	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC-ALUMINIO	2020/12/14	Activo		0
3	0247	U	14.00	CAJA POR 14 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC-ALUMINIO	2020/12/14	Activo		0
4	0247	U	28.00	CAJA POR 28 TABLETAS EN BLSITER PVC/PVDC-ALUMINIO	2020/12/14	Activo		0
5	0247	U	56.00	CAJA POR 56 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC-ALUMINIO	2020/12/14	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AX18	LACOSAMIDA	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	OTROS ANTIEPILEPTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LACOSAMIDA	200.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	GENLAB S.A.S	CRA. 147 - 145 - 60 CS 4 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS DEMAC LTDA.	Cra 81 B # 8 a 37 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co